

Hygieneverordnung – konsolidierte Fassung¹

Stammfassung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 128. Österreichischen Ärztekammertages am 13.12.2013.

1. Änderung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 131. Österreichischen Ärztekammertages am 19.06.2015.

2. Änderung beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer im Rahmen des 132. Österreichischen Ärztekammertages am 11.12.2015.

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-V 2014)

Auf Grund des § 117b Abs. 2 Z 9 Ärztesgesetzes 1998, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 90/2015, und des Beschlusses der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 11.12.2015 wird hinsichtlich der hygienischen Anforderungen von ärztlichen Ordinationsstätten und Gruppenpraxen verordnet:

1. Abschnitt

Allgemeiner Teil

§ 1. Der Ordinationsstätteninhaber ist für den hygienisch einwandfreien Betrieb der Ordination verantwortlich. In einer Gruppenpraxis ist einem Gesellschafter die Verantwortung für den hygienisch einwandfreien Betrieb ausdrücklich zu übertragen (Hygiene-Verantwortlicher). Einzelne Aufgaben können an entsprechend geschulte Mitarbeiter delegiert werden. Die Delegation muss dokumentiert sein.

§ 2. Die Anforderungen an die Hygiene in einer Ordinationsstätte sind an deren Aufgabenstellung, die Art der erbrachten Leistungen, die Patientenfrequenz und das Gefährdungspotential besonderer Erkrankungen anzupassen. Der ordinationsführende Arzt oder der Hygiene-Verantwortliche haben eine Abschätzung des Infektionsrisikos vorzunehmen und die erforderlichen Hygiene-Anweisungen dem Leistungsspektrum der Ordinationsstätte anzupassen.

§ 3. Über die Vorgaben in dieser Verordnung hinausgehend kann die Österreichische Ärztekammer auf ihrer Homepage fachspezifische Empfehlungen nach dem Stand der Wissenschaften publizieren. Diese Empfehlungen sind unter Berücksichtigung des Leistungsspektrums der Ordination zu beachten.

§ 4. Soweit in dieser Verordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise.

Hygieneplan, Aufzeichnungspflichten

§ 5. (1) Die Anforderungen an die Hygiene sind entsprechend der Risikobewertung gemäß § 2 für die jeweilige Ordinationsstätte in einem Hygieneplan festzulegen (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 2).

(2) Schriftlich zu dokumentieren sind:

- a) Schulung und Information der Mitarbeiter über allgemeine Hygieneerfordernisse,
- b) Information und Verantwortung für Reinigung und Abfallentsorgung der Ordination,
- c) Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Abfälle,
- d) Information und Verantwortung für die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation) von Instrumenten - wenn in der Ordination Instrumente aufbereitet werden,
- e) Verfahrensanweisungen für den Aufbereitungsprozess,
- f) Gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation der Aufbereitung, auch wenn die Aufbereitung für die Ordination (teilweise oder zur Gänze) durch einen externen Auftragnehmer durchgeführt wird.

¹ Konsolidierung bedeutet die Zusammenfassung einer Rechtsvorschrift und der zugehörigen Änderungen und Berichtigungen zu einem einzigen nichtamtlichen Dokument. Dieses Dokument dient lediglich der Information, ist also rechtlich unverbindlich.

§ 6. (1) Schulungen und Unterweisungen sind durch das Ordinationspersonal durch Unterschrift zu bestätigen.

(2) Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten sind gesondert mit Datum ihrer Erstellung und ihrer Inkraftsetzung zu dokumentieren.

§ 7. Ein externes Gutachten zur Ordinationshygiene ist vom Hygieneverantwortlichen nur dann einzuholen, wenn ein behördlicher Auftrag im Zuge einer Überprüfung gemäß § 56 oder §§118a ff Ärztegesetz vorliegt.

2. Abschnitt

Generelle Erfordernisse

Bau- und einrichtungstechnische Voraussetzungen

§ 8. (1) Alle Räume der Ordination sind in einem sauberen Zustand, gut belüftet, ausreichend beleuchtet, aufgeräumt zu halten.

(2) Die Einrichtungsgegenstände der Ordination sind in einem gepflegten, ordentlichen Zustand und ermöglichen eine einfache Reinigung und anlassbezogene Desinfektion der Oberflächen.

(3) Fußbodenbeläge im Patientenbehandlungsbereich sind möglichst fugenlos und flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren, sowie ausreichend widerstandsfähig. Teppiche sind in Räumen mit regelmäßigem Patientenkontakt nicht zulässig, ausgenommen Schmutzteppiche im Eingangsbereich und Teppichböden im Audiometrieraum.

(4) Wandbeläge im Patientenbehandlungsbereich mit Kontaminationsgefahr sind bis ca. 2m ab Fußbodenniveau leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren.

(5) Festinstallierte Leitungen sind vorzugsweise unter dem Putz oder in geschlossenen Kabelkanälen zu verlegen.

(6) Lagerräume für medizinische Güter und Hilfsmittel sind gemäß den Produkterfordernissen trocken, staubgeschützt und gegebenenfalls entsprechend temperiert. Die sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist nach jeweiliger Herstellerangabe zu gewährleisten.

(7) Sanitärbereiche sind mit Waschgelegenheit für Hände, Seifenspender, Papierhandtüchern und einem Abfallkorb auszustatten. Sanitäranlagen, die vom medizinischen Personal benutzt werden, sind zusätzlich mit einem fixmontierten händebefreienden Spender für Händedesinfektionsmittel auszurüsten.

Behandlungsräume

§ 9. (1) Die Raumgröße von Behandlungsräumen, die der Untersuchung, Diagnostik und Therapie von Patienten dienen, hat sich an der Patientenfrequenz, am Leistungsangebot und Risikoprofil der erbrachten Leistungen zu orientieren.

(2) In Behandlungsräumen mit Kontaminationsrisiko sind ein Handwaschplatz mit Warm- und Kaltwasser, die erforderlichen, fixmontierten händebefreienden Spender für Seife und alkoholisches Händedesinfektionsmittel, Einmal-Papierhandtuchspender, sowie ein Abfallkorb vorzusehen. Der Handwaschplatz muss eine Händedesinfektion ermöglichen.

(3) Für spezielle Behandlungsräume, die invasiven Eingriffen dienen, die über einfache endoskopische Untersuchungen hinausgehen, kann die Österreichische Ärztekammer auf ihrer Homepage verbindliche, fachspezifische Hygiene-Standards nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften publizieren. In diesen Behandlungsräumen dürfen nur leicht zu reinigende Heizkörper verwendet werden. In Operationsräumen sind bei natürlicher Belüftung die Fenster mit Insektenschutzgittern zu versehen.

(4) Einmalhandschuhe, Hautpflegemittel sind vorrätig zu halten; im Bedarfsfall sind Gesichtsmaske, Schutzbrille und Schutzkleidung (Kunststoffeinmalschürzen) zur Verfügung zu stellen.

(5) Behandlungsliegen, Untersuchungsmobiliar und Sitzgelegenheiten im Behandlungsraum haben leicht zu reinigende Oberflächen.

(6) In Behandlungsräumen sind natürliche Pflanzen mit Erde unzulässig.

(7) Die Haltung/der Zutritt von Tieren in Behandlungsräumen ist unzulässig.

(8) Sollten aus Gründen, die nicht vom Ordinationsinhaber zu verantworten sind, notwendige Adaptionen zur Erfüllung dieser Verordnung unmöglich oder nur mit unangemessenem Aufwand zu erreichen sein, so kann mit der ÖQMed ein individuelles Alternativkonzept vereinbart werden. Dieses

Alternativkonzept muss einen hygienisch einwandfreien Betrieb ermöglichen, was durch einen Hygienesachverständigen zu bestätigen ist.

Reinigung der Ordination

§ 10. (1) Eine regelmäßige, gründliche Reinigung der Ordination hat unabhängig vom Grad der zu erwartenden Verschmutzung zu erfolgen. Entsprechende Arbeitsanweisungen für die routinemäßige und anlassfallbezogene Reinigung sind im Hygieneplan vorzusehen (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 3).

(2) Die Reinigung der Ordination wird bei wechselndem Reinigungspersonal mit Datumsangabe dokumentiert und vom jeweiligen Reinigungspersonal abgezeichnet.

(3) Eine Desinfektion des Bodens erfolgt anlassbezogen. Eine Desinfektion von kontaminationsgefährdeten Einrichtungsoberflächen, Handläufen und dergleichen erfolgt in regelmäßigen Abständen, sowie anlassbezogen. Die Auswahl der Desinfektionsmittel ist nach Anwendungszweck und benötigtem Wirkspektrum zu treffen, wobei Desinfektionsmittel zu verwenden sind, die in Expertisenverzeichnissen anerkannter Fachgesellschaften gelistet sind, bzw. deren ausreichende Desinfektionswirkung mit unabhängiger Expertise nachgewiesen wird.

(4) Für Flüssigseifen und Desinfektionsmittel sind grundsätzlich Originalgebinde zu verwenden. Bei Verwendung von Nachfüllungen sind die jeweiligen Gebinde vollständig zu entleeren, gemäß § 23 aufzubereiten und ist für eine korrekte Kennzeichnung nach den gesetzlichen Bestimmungen Sorge zu tragen, welche Name, Zusammensetzung, Gefahrenhinweise, Chargennummer und Haltbarkeitsdatum enthält.

(5) Eine direkte Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf dem Boden der Behandlungsräume ist zur Sicherstellung einer regelmäßigen, ordnungsgemäßen Reinigung zu unterlassen. Bei der Lagerung von Sauerstoffflaschen ist für eine entsprechende Fixierung zu sorgen, um eine Gefährdung durch unbeabsichtigtes Umfallen auszuschließen.

Ordinationspersonal

§ 11. (1) Alle Mitarbeiter in einer Ordinationsstätte sind vom Ordinationsstätteninhaber oder Hygiene-Verantwortlichen nachweislich über potentielle Infektionsquellen, Infektionswege und erforderliche Sicherheitsmaßnahmen in Kenntnis zu setzen. Die Schulung hat insbesondere folgende grundlegenden Informationen zu enthalten und ist gemäß § 6 zu dokumentieren:

1. Infektionskrankheiten und ihre Verbreitung,
2. Infektionsrisiken in der Ordinationsstätte,
3. Risiken im Zusammenhang mit Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente und dem dadurch möglichen Kontakt mit Blut oder anderen potenziell infektiösen Stoffen oder sonstigen gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen,
4. allgemeine Hygieneerfordernisse in der Ordinationsstätte,
5. die in der jeweiligen Ordinationsstätte angewendeten speziellen Maßnahmen zur Hygiene,
6. die Verantwortlichkeiten in der jeweiligen Ordinationsstätte und allfällige Vertretungsregelungen.

(2) Fachliche Einweisungen der Mitarbeiter durch den Hygiene-Verantwortlichen der Ordination, durch Hersteller / Vertriebspartner in Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation bestimmter Medizinprodukte sind zu dokumentieren. Gesonderte Schulungen des Ordinationspersonals durch externe Personen bzw. Einrichtungen sind nur erforderlich, wenn dies vom Hersteller vorgegeben ist.

(3) Die Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz zum Schutz der Arbeitnehmer/innen vor Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente (Nadelstichverordnung –NastV), BGBl. II Nr. 16/2013, ist zu beachten.

§ 12. Den Mitarbeitern sind unter Beachtung des Risikoprofils der Ordinationsstätte und der Empfehlungen des obersten Sanitätsrates und der AUVA Schutzimpfungen anzubieten. Die Mitarbeiter sind über empfohlene Impfungen ausreichend aufzuklären; die Daten der Impfungen sind in persönlichen Impfaufzeichnungen mit Chargeninformationen und vorgesehenen Auffrischungsterminen einzutragen. Eine Kopie der persönlichen Impfaufzeichnungen liegt bei den Personalunterlagen auf. Eine Ablehnung angebotener Schutzimpfungen ist zu dokumentieren.

§ 13. In Bereichen mit erhöhtem Kontaminationsrisiko sind die Mitarbeiter unter Beachtung des Risikoprofils der Ordinationsstätte und dem jeweiligen Arbeitsbereich mit zweckmäßiger Arbeitskleidung auszustatten. Die Arbeitskleidung ist entsprechend regelmäßig zu reinigen, bei sichtbaren Verschmutzungen umgehend zu wechseln. Gemäß dem Risikoprofil des in der Ordination ausgeübten

Leistungsspektrums wird Arbeitskleidung immer oder bei Verschmutzung oder möglicher Kontaminierung getrennt von der Privatkleidung gelagert.

3. Abschnitt

Spezielle Erfordernisse

Händehygiene

§ 14. Händewaschen mit Seife erfolgt zur Reinigung der Hände nach Verschmutzung und nicht zur hygienischen Desinfektion. Bei allen Tätigkeiten mit unmittelbarem Patientenkontakt ist auf gepflegte, natürliche, kurzgeschnittene Fingernägel zu achten. Handschmuck und künstliche Fingernägel sind zu vermeiden, bei sterilen, chirurgischen Eingriffen unzulässig.

Hygienische Händedesinfektion

§ 15. (1) Eine hygienische Händedesinfektion ist nach jedem Hautkontakt mit offenen Wunden oder Hautschädigungen durchzuführen, wobei Fingerkuppen und Interdigitalbereiche zu beachten sind. Hände sind vor der Desinfektion trocken zu halten, um eine Verdünnung des Desinfektionsmittels zu vermeiden.

(2) Die Händedesinfektion hat über 30 Sekunden mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel zu erfolgen, das bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet ist.

Chirurgische Händedesinfektion

§ 16. (1) Die Händedesinfektion vor chirurgischen Eingriffen hat mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel mit einer Anwendungsdauer von zumindest 90 Sekunden zu erfolgen, das bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet ist.

(2) Eine Händereinigung mit Wasser und Seife wird vor dem ersten Eingriff und zwischen den Eingriffen nur bei Verschmutzung der Hände durchgeführt.

Patientenbezogene Hygiene

§ 17. Zur Hautvorbereitung des OP-Areals sind flüssige, gefärbte Präparate - vorzugsweise auf Alkoholbasis - zu verwenden, die bei einer anerkannten Fachgesellschaft gelistet sind. Die jeweiligen Einwirkzeiten sind zu beachten. Alternativ können für schleimhautnahe Areale PVP-Jod-Präparate in wässriger Lösung verwendet werden. Auf eventuell allergene Inhaltsstoffe ist Rücksicht zu nehmen.

Wundversorgung, Verbandwechsel

§ 18. (1) Der Verbandwechsel hat mit sterilen Verbandmaterialien zur einmaligen Verwendung zu erfolgen; bei infizierten Wunden sind Einmalhandschuhe zu verwenden.

(2) Bei nicht frischen Wunden oder genähten Hautwunden ist bei einem Verbandwechsel die Verwendung eines desinfizierten Wundbestecks ausreichend.

(3) Bei der Versorgung von Wunden ist folgendermaßen vorzugehen:

- a) Hygienische oder chirurgische Händedesinfektion entsprechend dem Eingriff,
- b) Sterile, vorzugsweise (Einmal-)Textilien zum Abdecken,
- c) Desinfektion des umliegenden Hautareals,
- d) Verwendung von sterilem Wundbesteck (Einmalprodukt oder aufbereitetes Medizinprodukt).

Kontaminationen

§ 19. (1) Bei Kontamination von Haut, Auge, oder Mundhöhle mit anderen Körperflüssigkeiten bzw. -Ausscheidungen ist eine intensive Spülung mit nächst erreichbarer geeigneter Flüssigkeit, z. B. Leitungswasser durchzuführen.

(2) Bei Hautexposition (z. B. geschädigte oder entzündlich veränderte Haut) ist mit Wasser und Seife eine gründliche Reinigung durchzuführen. Danach ist, falls verfügbar, die Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds um das kontaminierte Areal mit einem mit Hautantiseptikum satt getränkten Tupfer abzureiben.

(3) Bei einer Kontamination des Auges ist dieses mit Ringer-, Kochsalzlösung oder Wasser unverzüglich auszuspülen.

(4) Bei Aufnahme in die Mundhöhle ist das aufgenommene Material sofort und möglichst vollständig auszuspeien; danach ist die Mundhöhle ca. 4 bis 5 mal mit Wasser auszuspülen. Jede Portion ist nach etwa 15 Sekunden intensiven Hin- und Herbewegens in der Mundhöhle auszuspülen.

(5) Im Falle von Stich- oder Schnittverletzungen ist der Blutfluss durch Druck auf das umliegende Gewebe zu fördern (≥ 1 Minute). Danach ist eine intensive antiseptische Spülung bzw. Anlegen eines antiseptischen Wirkstoffdepots vorzunehmen.

Medizinische Gebrauchsgegenstände und Zubehör

§ 20. (1) In Ordinationen und Gruppenpraxen dürfen nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung verwendet werden.

(2) Die Verwendung von Einmalinstrumenten ist zulässig; diese müssen gemäß ihrer Bestimmung nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Bei Wundversorgungen wird die Verwendung von Einmaltextilien empfohlen.

(3) Die Haltbarkeitsdaten sind bei Bestellung und Lagerhaltung von Einmal-Gegenständen und Materialien zu beachten.

(4) Mehrweginstrumentarium ist gemäß den Vorgaben des Herstellers einzusetzen, zu reinigen, zu desinfizieren und entsprechend dem Verwendungszweck gegebenenfalls zu sterilisieren.

(5) Medizinisches Gebrauchsmaterial ist entsprechend staub- und feuchtigkeitsgeschützt zu lagern.

§ 21. (1) In der Ordination ist zwischen reinem und unreinem Material zu unterscheiden, wobei gebrauchtes Material immer als unrein zu behandeln ist. Die Verwechslung mit reinem Material muss ausgeschlossen sein.

(2) Die Patientenversorgung erfolgt stets mit reinem Material (d.h. gereinigt und/oder desinfiziert und ggf. sterilisiert).

(3) Material, das zur Aufbereitung vorgesehen ist, wird in eigenen Sammelbehältern aufbewahrt und zur Aufbereitung gebracht. Für die Aufbereitung existieren Anweisungen, die den betroffenen Mitarbeitern nachweislich bekannt sind. Aufbereitetes Material und reines Material ist kontaminationsgeschützt, staub- und feuchtigkeitsgeschützt zu lagern.

(4) Eine klare Trennung zwischen reinen und unreinen Gütern ist auch in Lagerräumen einzuhalten.

Abfall/Entsorgung

§ 22. (1) Abfälle sollen möglichst nah am Ort ihrer Entstehung gesammelt werden, um das Kontaminationsrisiko zu minimieren.

(2) Kanülen und sonstige verletzunggefährdende spitze oder scharfe Gegenstände (z. B. schneidende und stechende Instrumente wie Nadeln, Ampullenreste, Lanzetten, Skalpellklingen, usw.) werden sofort nach Gebrauch am Arbeitsplatz in stich- und bruchfeste, flüssigkeitsdichte, fest verschließbare und undurchsichtige Behälter abgeworfen. Die vollen Behälter werden fest verschlossen und nicht mehr geöffnet.

(3) Die Abfallbehälter sind so zu lagern, dass eine Gefährdung Dritter sowie eine missbräuchliche Verwendung ausgeschlossen ist. Eine Vermischung mit anderen gemischten Siedlungsabfällen (Restmüll) darf bei medizinischen Abfällen mit Gefährdungspotenzial nicht erfolgen. Zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr sollen Müllbehälter nicht umgeleert werden. Volle Müllbehälter sollen in fahrbaren Sammlern transportiert werden, zur Vermeidung von Verletzungen sollen die verschlossenen Müllbehälter nicht am Körper getragen und nicht über den Boden gezogen werden.

(4) Wenn regelmäßig gefährliche Abfälle in einer Menge anfallen, die deutlich über die Menge eines privaten Haushalts hinausgehen, ist beim Umweltbundesamt eine Registrierung durchzuführen. Bei allen anderen Abfällen die über den Restmüll entsorgt werden, sollte der Hygiene-Verantwortliche über das Fassungsvermögen der zur Verfügung stehenden Mülltonnen Bescheid wissen.

(5) Zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Botulinumtoxin-enthaltenden Arzneimitteln sind die entsprechenden Bestimmungen der Fachinformation einzuhalten.

4. Abschnitt

Aufbereitung von Medizinprodukten

§ 23. (1) Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die Prüfung und Wiederherstellung

der technisch-funktionellen Sicherheit nach Inbetriebnahme eines Medizinprodukts zum Zwecke der erneuten Anwendung.

(2) Die Aufbereitung hat sicherzustellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten Reaktionen, allergischen bzw. toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes auftreten. Durch den Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt darf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet werden.

(3) Für die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist in der Ordination eine eigene Zone für rein und unrein vorzusehen. Die Zoneneinteilung kann räumlich oder zeitlich erfolgen, die Trennung zwischen reinem und unreinem Material kann auch innerhalb eines Raumes stattfinden.

(4) Ein Arzt oder ein Mitarbeiter ist als Verantwortlicher für den Aufbereitungsprozess zu nominieren.

(5) Instrumente zur Anwendung in unsterilen, keimbesiedelten Regionen, z. B. Untersuchungsbestecke für offene Körperhöhlen im HNO-Bereich, sind manuell vorzureinigen und zu desinfizieren. Vor Verwendung ist, um einen Schleimhautkontakt mit der Desinfektionslösung zu vermeiden, mit Wasser zu spülen.

(6) Reinigung und Desinfektion der Instrumente erfolgt je nach Verwendungszweck manuell oder in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG).

(7) Für die Sterilisation der Instrumente ist ein Dampfsterilisator gemäß ÖN EN 285 oder EN ISO 13060 zu verwenden (zumindest 3 Minuten bei 134°C oder 15 Minuten bei 121°C, Dokumentation mittels Ausdruck der Prozessparameter, also der IST-Werte von Druck und Temperatur, oder elektronische Speicherung von Druck und Temperatur). Bei Instrumenten mit Hohlräumen ist ein Vorvakuumverfahren anzuwenden. Thermolabile Instrumente bzw. Endoskope sind unter Beachtung der Herstellerangaben zu sterilisieren.

(8) Falls eine automatische Dokumentation nicht vorhanden ist, ist die Dokumentation des Sterilisationsvorganges mit der Dokumentation des korrekten Farbumschlags eines Chargenkontroll-Indikators und der Beschriftung des Sterilgutes notwendig. Sterilisatoren ohne automatische Dokumentation dürfen bis 31.12.2014 weiter verwendet werden.

(9) Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln durchzuführen.

§ 24. Für Sterilgutverpackung sind ein Heißsiegelgerät oder Sterilgutbehälter zu verwenden. Sterilgut ist trocken und staubgeschützt zu lagern und zu beschriften.

§ 25. Eine externe Validierung der Aufbereitungsvorgänge ist nur dann notwendig, wenn ein begründeter behördlicher Auftrag im Zuge einer Überprüfung gemäß § 56 oder §§ 118a ff. Ärztegesetz vorliegt, sofern sich aus § 68 Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, nichts anderes ergibt.

Instrumentenaufbereitung für Wundbehandlung und Wundversorgung

§ 26. (1) Für Instrumente zum Verbandwechsel und der Nahtentfernung ist eine manuelle Reinigung und anschließende Desinfektion der Instrumente mit einem geprüften Desinfektionsmittel ausreichend. Die Herstellerangaben der Desinfektionsmittel sowie die der Instrumentenhersteller sind zu beachten.

(2) Bei einer Wundversorgung ist zusätzlich eine Sterilisation des Wundbestecks notwendig.

Aufbereitung von Endoskopen

§ 27. (1) Zur Vermeidung einer Austrocknung organischen Materials sind Endoskope unmittelbar nach der Endoskopie gemäß den Vorgaben einer Arbeitsanweisung mittels eines nicht eiweißfixierenden Desinfektionsmittels vorzureinigen.

(2) Thermostabile Endoskope ohne Arbeitskanal (starre Endoskope z. B. HNO, Urologie, Gynäkologie):

- a) die Aufbereitung erfolgt maschinell (RDG für thermostabile Instrumente und ggf. Dampfsterilisator) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck), oder
- b) die Aufbereitung erfolgt manuell mit Arbeitsanleitung und täglicher Unterschrift des durchführenden Personals.

(3) Thermolabile Endoskope ohne Arbeitskanal (flexible Endoskope z. B. Nasopharyngoskop oder starre Endoskope mit eingebauter Elektronik):

- a) die Aufbereitung erfolgt maschinell (RDG für thermolabile Instrumente) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck), oder
- b) die Aufbereitung erfolgt manuell mit Arbeitsanleitung und täglicher Unterschrift des durchführenden Personals.

(4) Endoskope mit Arbeitskanal für die Verwendung in nicht sterilen Gebieten (z. B. Gastroskopie, Coloskopie, Bronchoskopie, Zystoskopie):

- a) Aufbereitung in dafür geeigneten RDG mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck) mit gründlicher manueller Vorreinigung,
- b) Aufbereitung manuell im Notfall mit Arbeitsanleitung und Unterschrift des durchführenden Personals.

(5) Vorreinigung, Desinfektion und Sterilisation für Endoskope mit und ohne Arbeitskanal für die Verwendung in sterilen Gebieten (z. B. Bauchhöhle, Gelenke):

- a) Reinigung maschinell (RDG für thermostabile Instrumente) mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck),
- b) Aufbereitung für thermostabile Endoskope in dafür geeigneten Autoklaven und für thermolabile Endoskope in dafür geeigneten Niedertemperatursterilisationsverfahren mit Dokumentation (elektronisch oder Ausdruck),
- c) Zusatzgeräte, die für invasive Prozeduren im Sterilbereich verwendet werden (z. B. Biopsiezangen, ERCP-Katheter, Schlingen etc.), werden nach Herstellerangaben nach erfolgter Reinigung und Desinfektion einer Dampfsterilisation unterzogen.

§ 28. Bei Zweifel an der Aufbereikbaarheit sind Einmalprodukte anzuwenden. Zusatzgeräte die nur im nicht-sterilen-Bereich Verwendung finden, werden einem Desinfektionsprozess unterzogen. Bei der Anschaffung eines Gerätes ist eine Erklärung zum Aufbereitungsprozess anzufordern.

§ 29. Die Aufbereitung von Endoskopen muss sowohl bei maschineller als auch manueller Reinigung protokolliert werden (gemäß dem Muster in Anlage 1 Seite 7).

§ 30. Die Aufbewahrung der kontaminierten Endoskope und Instrumente erfolgt in gesondert gekennzeichneten Behältern.

5. Abschnitt

Anlagen

§ 31. Dieser Verordnung sind zur Unterstützung der sachgerechten Umsetzung der Hygiene-Bestimmungen dieser Verordnung Musterformulare als Anlage 1 beigefügt. Nähere Bestimmungen zu erforderlichen baulichen Strukturen, zum Umgang mit infektiösen Patientinnen und Patienten, zur Risikobewertung und sachgerechten Aufbereitung für Medizinprodukte können dieser Verordnung als Anlagen beigefügt werden. Die Musterformulare, Anlagen und weiterführende fachspezifische Empfehlungen zu hygienischen Anforderungen an räumliche Ausstattung, verwendete Werkstoffe und Aufbereitungsprozessen für die Anwendung in ärztlichen Ordinationen und Gruppenpraxen werden auf der Homepage der Österreichische Ärztekammer, der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) bzw. unter www.arzthygiene.at zum Download bereitgestellt.

Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

§ 32. (1) Diese Verordnung ist nach Beschlussfassung der Vollversammlung gemäß § 122 Z 6 ÄrzteG 1998 im Internet zu veröffentlichen und tritt mit 1.1.2014 in Kraft.

(2) Die Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen (Hygiene-VO 2010), in Kraft getreten mit 1.1.2011 und die von der Vollversammlung der ÖÄK am 14.12.2012 geänderte Anlage der Hygieneverordnung (Version 2.2./2012) tritt mit 1.1.2014 außer Kraft.

(3) Gemäß § 9 erforderliche bauliche Änderungen oder Ergänzungen in Behandlungsräumen sind bis längstens 1.7.2017 umzusetzen.

(4) Die Anlage der Hygiene-Verordnung 2014 in der Fassung der Kundmachung vom 24.6.2015 wird zur Anlage 1².

(5) Die mit Beschlussfassung der Vollversammlung am 11.12.2015 gemäß § 122 Z 6 ÄrzteG 1998 geänderten Bestimmungen und hinzugefügten Anlagen 3 und 4 treten mit 1.1.2016 in Kraft. Die Anlage 2 tritt mit 1.1.2017 in Kraft.

²Die Anlagen 1-4 sind einzeln auf der Homepage der Österreichischen Ärztekammer veröffentlicht und zum Download bereitgestellt.

Hygieneplan

Der vorliegende Hygieneplan ist eine Empfehlung der Österreichischen Ärztekammer und ergibt sich aus der Summe aller hygienerelevanten Maßnahmen (inkl. den entsprechenden Standardarbeitsanweisungen), welche den fachgerechten Betrieb einer Ordination sicherstellen. Da die Maßnahmen bzw. Dokumente individuell auf das spezifische Leistungsspektrum der Ordination anzupassen sind, stellt das vorliegende Formular lediglich eine Orientierungshilfe zur grundsätzlichen Strukturierung dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Österreichische Ärztekammer empfiehlt, alle hier festgehaltenen hygienerelevanten Maßnahmen bzw. Dokumente in regelmäßigen Intervallen auf Aktualität zu prüfen, die Mitarbeiter/innen der Ordination entsprechend zu schulen und die Schulungen zu dokumentieren. Sollten sich die hygienerelevanten Vorgaben ändern, sind die Dokumente zu aktualisieren und die Mitarbeiter/innen erneut darauf zu schulen.

Dokumentenname	Erstellt am	Überprüft am / von
Information der Mitarbeiter/innen über Hygieneerfordernisse, Reinigung und Abfallentsorgung	[Datum]	[Datum, Unterschrift des hygieneverantwortlichen Arztes]
Reinigungs- und Desinfektionsplan		
Entsorgungsplan		
Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente		
Dokumentationsblatt Sterilisation		
[Dokumentenname]		
[Dokumentenname]		

Reinigungs- und Desinfektionsplan

Das vorliegende Formular ist eine Empfehlung der Österreichischen Ärztekammer und stellt die Mindestanforderung für einen Hygieneplan dar. Da das Formular individuell auf das jeweilige spezifische Leistungsspektrum der Ordination anzupassen ist, erhebt es keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Was? Objekt, das gewartet werden muss	Wann? Zeitpunkt, Rhythmus	Wie? Art der Wartung	Womit? Produkt	Wer? Verantwortliche/r
Hände	Bei sichtbarer Verschmutzung und nach jedem Toilettenbesuch	Händereinigung durch Waschen, abtrocknen mit Einmalhandtuch	Flüssigseifenspender [Produktbezeichnung]	
	Nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material ¹ oder Körperregionen; Vor Zubereitung von Arzneimitteln Nach Toilettenbesuch (nach der Händereinigung durch Waschen)	Hygienische Händedesinfektion	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel aus Spender [Produktbezeichnung]	
Medizinische Einmalhandschuhe (unsteril)	Benutzung bei zu erwartendem Kontakt mit potenziell infektiösem Material oder Körperregionen	Handschuhe nach Abschluss der Tätigkeit ausziehen und hygienische Händedesinfektion durchführen		

¹ z.B. Blut, Speichel, Serum, Stuhl, Harn, Erbrochenes

Berufskleidung	Sofortiger Wechsel der Berufskleidung nach Verschmutzung oder nach Kontamination mit potenziell infektiösem Material	Bevorzugt thermisch desinfizierendes Waschverfahren (z.B. 90°C), sonst chemothermisch desinfizierendes Waschverfahren	Waschmaschine oder durch Reinigungsfirma	[Angabe des jeweiligen Personals oder Angabe der Reinigungsfirma]
Blutdruckmessgerät	Nach jeder Verwendung	Wischdesinfektion	Alkoholisches Desinfektionsmittel [Produktbezeichnung]	
Medizinisch-technische Geräte, Gerätewagen	Täglich und nach Kontamination	Mechanische Reinigung Wischdesinfektion (Einwirkzeit gem. Herstellerangaben beachten)	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [Produktbezeichnung]	
Elektrodenschwämme mit Patient/innenkontakt	Nach jeder Behandlung	Bevorzugt thermisch desinfizierendes Waschverfahren (z.B. 90°C), sonst chemothermisch desinfizierendes Waschverfahren	Waschmaschine	
Ultraschallköpfe	Nach jeder Behandlung	Wischdesinfektion (Einwirkzeit gem. Herstellerangaben beachten)	Flächendesinfektionsmittel [Produktbezeichnung]	
Behandlungsliegen, Patient/innen-Sessel	Täglich und nach Kontamination	Mechanische Reinigung Wischdesinfektion (Einwirkzeit gem. Herstellerangaben beachten)	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [Produktbezeichnung]	

Arbeitsflächen	Täglich und nach Kontamination	Mechanische Reinigung Wischdesinfektion (Einwirkzeit gem. Herstellerangaben beachten)	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [Produktbezeichnung]	
Fußböden	Täglich und nach Kontamination	Mechanische Reinigung (auf häufigen Wasserwechsel achten) Ggf. Wischdesinfektion (Einwirkzeit gem. Herstellerangaben beachten)	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung] Reinigungssystem [Produktbezeichnung] Flächendesinfektionsmittel [Produktbezeichnung] Wischtücher nur für Bodenbereich verwenden!	
Toiletten, Waschbecken	Täglich und bei starker Verschmutzung (regelmäßige Kontrolle und Dokumentation!)	Mechanische Reinigung	Sanitärreiniger [Produktbezeichnung] Für die Reinigung von Toiletten und Waschbecken sind jeweils separate Wischtücher zu verwenden.	
Wände, Türen	1x monatlich und bei Verschmutzung	Mechanische Reinigung	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung]	
Schränke, Schubladen, Regale, Heizkörper	1x monatlich und bei Verschmutzung	Mechanische Reinigung	Reinigungsmittel [Produktbezeichnung]	
Reinigungsutensilien (Wischarmop, Schwammtücher etc.)	Nach festgelegten Arbeitsabläufen (z.B. nach Reinigung von 30m ² Fußboden)	Waschmaschine	Desinfizierendes Waschverfahren, danach trockene Aufbewahrung	

Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente

<i>Instrumente</i>	<i>Art der Reinigung/Desinfektion</i>	<i>Verwendetes Verfahren²</i>	<i>Verantwortliche/r</i>

² Maschinelle Aufbereitung mit Angabe des verwendeten Verfahrens oder chemische Desinfektion mit Angabe des verwendeten Produkts (gemäß Expertenverzeichnis der ÖGHMP oder des VAH)

Dokumentationsblatt Sterilisation

1. Firmenname und Typenbezeichnung des Sterilisators:

2. Sterilisationsverfahren:

Datum/ Nr.	Sterilisations chargennum- mer	Beginn	Ende	Unterschrift	Dokumentation der Wirksamkeit des Sterilisations- prozesses

3. Kontrollen entsprechend den Herstellervorschriften sind einzuhalten.

4. Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes sind zu beachten:

- a) Jährliche Überprüfung entsprechend der Medizinprodukteverordnung
- b) Gerätedatei und Bestandsverzeichnis
- c) Sonstige Aufzeichnungen lt. MPG
- d) Datum der letzten Überprüfung des Sterilisationsgerätes
- e) Datum der nächsten Überprüfung des Sterilisationsgerätes

Abfallschlüsselnummern

Abfälle, die weder innerhalb noch außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen:		Abfälle, die nur innerhalb des medizinischen Bereiches eine Infektions- oder Verletzungsgefahr darstellen können, jedoch Entsorgung nicht wie gefährliche Abfälle:	
Abfallart	Schlüsselnummer	Abfallart	Schlüsselnummer
Restmüll	SN 91101	Abfälle ohne Verletzungsgefahr	SN 97104
Sperrmüll	SN 91401	Abfälle mit Verletzungsgefahr	SN 97105
Biogene Abfälle	SN 91701	Nassabfälle	SN 97104

Abfälle, die innerhalb und außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen und daher in beiden Bereichen einer besonderen Behandlung bedürfen:	
Abfallart	Schlüsselnummer
Gefährliche Erreger	SN 97101 gn
Abfälle von Arzneimitteln	
Zytotoxische Arzneimittel	SN 53510 g
Schwermetallhaltige Arzneimittel	SN 53501 (EAV-Code 18 01 09)
Desinfektionsmittel	SN 53507 g
Quecksilber, quecksilberhaltige Rückstände	SN 35326 gn
Sonstige Abfälle	
Fixierbäder	SN 52707 g
Entwicklerbäder	SN 52723 g
Laborabfälle und Chemikalienreste	SN 59305 g
Körperteile und Organabfälle	SN 97103

Entsorgung von betrieblichen Abfällen in Arztpraxen I

Abfälle, die weder innerhalb noch außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen, werden wie folgt entsorgt:

Restmüll (SN91101)	normale Entsorgung
Sperrmüll (SN 91401)	über den Recyclinghof der Gemeinde od. bei entsprechenden Sammelaktionen
Biogene Abfälle (SN 91701)	kompostieren oder über die Biotonne entsorgen
Altstoffe z.B. Glas, Papier, Kunststoffe einschließlich Verpackungsmaterial und Verpackungen	Sammelstellen der Gemeinden (Recyclinghöfe, Altstoffsammelzentren)

Abfälle, die nur innerhalb des medizinischen Bereiches eine Infektions- oder Verletzungsgefahr darstellen können, jedoch nicht wie gefährliche Abfälle entsorgt werden müssen:

Abfälle ohne Verletzungsgefahr (SN 97104) z.B. Wundverbände, Gipsverbände, Stuhlwindeln, Einmalwäsche, Tampons, entleerte Urinsammelsysteme, Infusionsbeutel oder Einmalartikel (z.B. Tupfer, Handschuhe, Einmalspritzen ohne Kanüle, Katheter, Infusionsgeräte ohne Dorn), auch wenn diese blutig sind	= hausmüllähnlicher Restmüll, wenn in flüssigkeitsdichten, undurchsichtigen, verschlossenen Säcken verpackt
Abfälle mit Verletzungsgefahr (SN 97105) z.B. Nadeln, Kanülen, Skalpellklingen, Ampullenreste etc.	werden innerhalb der Ordination in ausreichend stich- und bruchfesten, flüssigkeitsdichten, fest verschließbaren und undurchsichtigen Behältern gesammelt und bei berechtigten Abfallsammlern oder –behandlern, bzw. bei Problemstoffsammelstellen abgegeben (Bestätigung verlangen). Bei Abfällen die eine Gefahr darstellen, sind Aufzeichnungen über die Entsorgung zu führen. Die Verordnung zum Schutz der Arbeitnehmer/innen vor Verletzungen durch scharfe oder spitze medizinische Instrumente (Nadelstichverordnung-NastV), BGBl. II Nr. 16/2013, ist zu beachten.
Nassabfälle (SN 97104) z.B. nicht restentleerte mit Absaugsekreten gefüllte Einwegsysteme, bei denen zu befürchten ist, dass durch den Transport die Möglichkeit des Flüssigkeitsaustritts gegeben ist	- Sammlung und Transport dieser Abfälle in ausreichend dichten Gebinden, Transportbehältern. - Die Gebinde sind über einen konzessionierten Abfallentsorger einer thermischen Behandlung zuzuführen. - Plasma, Infusionslösungen, Blut und Urin sind unter Berücksichtigung der wasserrechtlichen Bestimmungen wie Abwasser zu behandeln.

Entsorgung von betrieblichen Abfällen in Arztpraxen II

Abfälle, die innerhalb und außerhalb des medizinischen Bereiches eine Gefahr darstellen und daher in beiden Bereichen einer besonderen Behandlung bedürfen:

<p>Gefährliche Erreger (SN 97101 gn) z.B. <i>virusbedingtem hämorrhagischen Fieber, Maul- und Klauenseuche, Tollwut, Brucellosen, Q-Fieber, Rotz, Tuberkulose (aktive Form), Psittakose/Ornithose, Cholera, Lepra, Milzbrand, Paratyphus A, B, C, Pest (bei Mensch und Tier), Tularämie, Typhus abdominalis</i></p>	<p>- vor Abfallbereitstellung desinfizieren (die Desinfektionsverfahren müssen geeignet und dafür überprüft sein) oder - die Behälter sind über einen befugten Abfallsammler einer thermischen Behandlung zuzuführen.</p>
<p>Abfälle von Arzneimitteln: a) Zytotoxische Arzneimittel (SN 53510 g) z.B. <i>restentleerte Gebinde und Schlauchsysteme, Tupfer, Einmalschürzen, Einmalhandschuhe, Aufwischtücher</i> b) Schwermetallhaltige Arzneimittel (SN 53501, EAV-Code 18 01 09)</p>	<p>a) + b) sind über einen konzessionierten Abfallentsorger einer thermischen Behandlung zuzuführen</p>
<p>Desinfektionsmittel (SN 53507 g)</p>	<p>- sind über einen konzessionierten Abfallentsorger einer thermischen oder chemisch/physikalischen Behandlung zuzuführen - Entsorgung von Desinfektionsmitteln über das Abwasser ist nur nach Maßgabe der wasserrechtlichen Bestimmungen zulässig</p>
<p>Quecksilber, quecksilberhaltige Rückstände (SN 35326 gn) z.B. <i>quecksilberhaltigen Thermometer</i></p>	<p>- quecksilberhaltige Rückstände in geeigneten Behältern sicherstellen (luftdicht; mechanisch nicht greifbare Quecksilberreste können mit einem handelsüblichen Quecksilber-Bindemittel aufgenommen werden) - über einen konzessionierten Abfallentsorger entsorgen</p>
<p>Fotochemikalien a) Fixierbäder (SN 52707 g) b) Entwicklerbäder (SN 52723 g)</p>	<p>a) = gefährlicher Abfall; grundsätzlich getrennt zu sammeln und nach Möglichkeit einem Recycling zuzuführen b) gefährlicher Abfall; getrennt zu sammeln. - eine allfällige Entsorgung von Fixier- und Entwicklerbädern nach vorheriger Behandlung sowie Spül- und Waschwasser als Abwasser ist nach Maßgabe der regionalen wasserrechtlichen Bestimmungen zulässig</p>
<p>Laborabfälle und Chemikalienreste (SN 59305 g)</p>	<p>entsprechend ihrer Stoffgruppe getrennt zu sammeln und einzustufen und über einen konzessionierten Abfallentsorger zu entsorgen - Entsorgung von In-Vitro-Diagnostika über das Abwasser ist nur nach Maßgabe der wasserrechtlichen Bestimmungen zulässig.</p>
<p>Körperteile und Organabfälle (SN 97103)</p>	<p>thermisch zu behandeln oder zu bestatten; die Vorschriften des Leichenbestattungsgesetzes des jeweiligen Bundeslandes sind zu beachten</p>
<p>Elektro- und Elektronikgeräte</p>	<p>Übergabe an den Entsorger frei von Körperflüssigkeiten, Geweberesten und Reagenzien</p>

Anlage 2 zur Hygiene-VO der ÖÄK

Bauliche Strukturen im Zusammenhang mit Untersuchungen und Eingriffen in Arztordinationen und Gruppenpraxen

A. Bauliche Strukturen

Präambel: Für die in dieser Anlage angeführten Differenzierungen der baulichen Strukturen im Zusammenhang mit Untersuchungen und Eingriffen in Arztordinationen und Gruppenpraxen gelten die generellen Erfordernisse der Hygiene-Verordnung 2014 grundlegend und sind daher sinngemäß anzuwenden.

Beratungsraum:

Der Beratungsraum dient der Patientenberatung und gesprächsbasierter Behandlung. Für körperbezogene Behandlungen ist der Beratungsraum nicht vorgesehen.

Behandlungsraum Typ I: Ordinations- und Behandlungsraum

Dem Behandlungsraum Typ I sind die Ordinationsräumlichkeiten von Ärzten für Allgemeinmedizin und Fachärzten sowie nachgeordnete Behandlungsräume, beispielsweise für Blutabnahmen, Infusionen, einfache endoskopische Untersuchungen, physikalische Therapie, kleine Wundversorgungen, Verbandwechsel, Nahtentfernung, zuzuordnen. Die Raumgröße ist dem zu erbringenden Leistungsspektrum anzupassen und muss eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten.

Im Behandlungsraum Typ I ist bei Kontaminationsgefahr jedenfalls ein medizinischer Handwaschplatz vorzusehen.¹ In nachgeordneten Behandlungsräumen ist die Möglichkeit einer händedienungsfreien Händedesinfektion im Nahbereich vorzusehen.

Behandlungsraum Typ II invasiv: für kleine invasive Eingriffe und invasive Untersuchungen

Der Behandlungsraum Typ II ist ein Raum in dem einfachere Eingriffe, beispielsweise Koloskopie, Gastroskopie, Zystoskopie, Wundversorgungen, kleine dermatologische Eingriffe und kleine invasive Eingriffe sowie invasive Untersuchungen entsprechend einem geringeren Risikoprofil, auch unter Analgosedierung, durchgeführt werden. Allgemeinanästhesie² darf hier nicht vorgenommen werden.

¹ Vgl. Hygiene-VO 2014 §9 (2)

² Sedierungsstadium 3 und 4 lt. ASA und AAP Def., ÖGARI

Die Raumgröße muss sich nach den vorgesehenen Eingriffen richten und eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten. Ein medizinischer Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes ist möglich. Wenn nötig ist dieser mit einem Spritzschutz zu versehen. Eine Umkleidemöglichkeit für Patientinnen und Patienten kann sich im Behandlungsraum Typ II befinden. Eine mechanische Be- und Entlüftungsanlage ist grundsätzlich nicht notwendig, Fensterlüftung ist ausreichend. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende Oberflächen verfügen.

Behandlungsraum Typ III: Eingriffsraum

Der Behandlungsraum Typ III ist ein Raum in dem größere Wundversorgungen, größere dermatologische und invasive Eingriffe mit erhöhter Infektionsgefahr durchgeführt werden. *(Anmerkung: Die Infektionsgefahr ist beispielsweise abhängig vom Operationsgebiet sowie der zu erwartenden Operationsdauer und der Wundfläche).*

Eine Allgemeinanästhesie darf vorgenommen werden, allerdings nur unter Berücksichtigung einer ordnungsgemäßen Entlüftung *(Anmerkung: Anästhesiegas-Fortleitungssystem)*.

Die Raumgröße muss sich nach den vorgesehenen Eingriffen richten und eine sichere Behandlung der Patienten gewährleisten. Ein außerhalb des Eingriffsraumes liegender Umkleidebereich für Personal und Patienten und ein medizinischer Handwaschplatz außerhalb des Eingriffsraumes mit Möglichkeit der chirurgischen Händedesinfektion müssen vorhanden sein.

Ist auf Grund des Leistungsspektrums keine mechanische Be- und Entlüftungsanlage erforderlich, so ist Fensterlüftung als Ausnahme im Sinne der ÖNORM H6020 ausreichend.

Der Boden ist antistatisch und fugenfrei, die Wände sind abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig, die Decke staubdicht auszuführen. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende und leicht zu desinfizierende Oberflächen verfügen, dürfen keine Konvektionsrippen oder Verkleidungen aufweisen.

Behandlungsraum Typ IV: Operationsraum

Der Behandlungsraum Typ IV ist ein Operationsraum für größere invasive Eingriffe, der folgende Erfordernisse erfüllen muss:

Eine klare räumliche Trennung des OP-Raumes von anderen Bereichen der Ordination sowie eine vom Leistungsspektrum abhängige Raumgröße müssen gegeben sein. Ein außerhalb des Operationsraumes liegender Umkleidebereich für Personal und Patienten und ein medizinischer Handwaschplatz außerhalb des Operationsraumes mit Möglichkeit der chirurgischen Händedesinfektion müssen vorhanden sein.

Der Boden ist antistatisch und fugenfrei, die Wände sind abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig, die Decke staubdicht auszuführen. Heizkörper müssen über glatte, leicht zu reinigende und leicht zu desinfizierende Oberflächen verfügen, dürfen keine Konvektionsrippen oder Verkleidungen aufweisen. Bei großen operativen Eingriffen (laut RKI) und Verwendung von Anästhesietürmen sind Elektrotechnik und Raumlufttechnik normgerecht auszuführen.

B. Allgemeine Vermerke:

1. Im Wartezimmer, Anmeldungsbereich und Beratungszimmer dürfen Hydrokulturen, Pflanzen in Granulat und Schnittblumen bei entsprechender Pflege inklusive Staubentfernung aufgestellt werden. In Behandlungsräumen Typ I – IV sind Schnittblumen und Pflanzen nicht erlaubt.
2. Bei Fensterlüftung sind Fliegengitter in allen Räumen vorzusehen, in denen Fluginsekten als Überträger von Infektionserregern relevant sind.
3. Für den Fall von Stromausfällen ist entsprechende Vorsorge zu treffen, dass die Untersuchung bzw. der Eingriff gefahrlos beendet werden kann.
4. Klimageräte
 - a. Mobile Klimageräte dürfen ausschließlich im Wartezimmer, Anmeldungsbereich und Beratungsraum eingesetzt werden und müssen gemäß Herstellerangaben gewartet und gepflegt werden.
 - b. Split-Geräte dürfen nur unter der Voraussetzung der mindestens 1x jährlich stattfindenden Wartung im Behandlungsraum Typ I eingesetzt werden. Bei einem Einsatz im Behandlungsraum Typ II sowie im Typ III ohne mechanische Be- und Entlüftungsanlage gemäß ÖNORM H6020 ist jedenfalls die hygienische Unbedenklichkeit sicherzustellen.
5. Unter medizinischer Handwaschplatz ist eine Waschgelegenheit ohne Überlauf zu verstehen, die eine bedarfsgerechte Reinigung der Hände und Unterarme ermöglicht und bei Kontamination vollständig desinfiziert werden kann.

C. Übergangsbestimmungen:

1. Die in Anlage I bestimmten Anforderungen treten mit 1.1.2017 in Kraft, soweit sie über bisher geltende Bestimmungen der Hygiene-Verordnung 2014 hinausgehen.
2. Bei Behandlungsräumen Typ I+II ist ein medizinischer Handwaschplatz nur bei Neuinstallation vorzusehen.

1. Zuordnung Behandlungsräume / Eingriffe

	Untersuchungsraum/ bzw. Behandlungsraum Typ I	Behandlungsraum Typ II invasiv	Behandlungsraum Typ III Eingriffsraum	Behandlungsraum Typ IV OP
Kleinere invasive Eingriffe	x	x	x	x
Invasive Untersuchungen und kleine operativ-invasive Eingriffe		x	x	x
Eingriffe mit erhöhtem Infektionsrisiko			x	x
Operative Eingriffe				x

Quelle: RKI

5. Anforderungen für Behandlungsräume

Behandlungsraum Typ I ³	Behandlungsraum Typ II	Behandlungsraum Typ III	Behandlungsraum Typ IV
	Eigener Raum	Eigener Raum	Eigener Raum, Vereinbarungen mit den regionalen Sanitätsbehörden sind zu beachten
Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße	Adäquate Raumgröße
	Für Personal eigener Umkleidebereich	Für Personal eigener Umkleidebereich	Für Personal eigener Umkleidebereich
Für PatientInnen Umkleidebereich im Behandlungsraum möglich	Für PatientInnen Umkleidebereich im Behandlungsraum möglich	Umkleidebereich extern	Umkleidebereich extern
Med. Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes möglich, wenn nötig Spritzschutz	Med. Handwaschplatz innerhalb des Behandlungsraumes möglich, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion	Med. Handwaschplatz außerhalb des Eingriffsraumes, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion	Med. Handwaschplatz außerhalb der OP-Räume, ausreichend Platz für chirurgische Händedesinfektion
			Vorräume, Entsorgungsraum, Lager für saubere Geräte und Sterilgut

³ Ordinationsräume für den Arzt-Patientenkontakt bei einfacher Untersuchung, Diagnostik und Therapie. Sie eignen sich z.B. auch für physikalische Therapien, einfache endoskopische Untersuchungen mit oder ohne PE, Hautstanzen, den Verbandwechsel und die Nahtentfernung. Die Raumgröße orientiert sich an der Patientenfrequenz und der Art der Eingriffe. Sonstige Erfordernisse entsprechen den allgemeinen definierten Vorgaben für Ordinationsräumlichkeiten der Hygieneverordnung 2014 und liegen in Verantwortung des Ordinationsinhabers (hygieneverantwortlichen Arztes) entsprechend dem Leistungs- und Risikoprofil.

6. Bauliche Ausstattung der Behandlungsräume

Behandlungsraum Typ I	Behandlungsraum Typ II	Behandlungsraum Typ III	Behandlungsraum Typ IV
Boden fugenfrei (bei Kontaminationsrisiko)	Boden fugenfrei (bei Kontaminationsrisiko)	Boden fugenfrei	Boden antistatisch fugenfrei
Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig (bei Kontaminationsrisiko)	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig (bei Kontaminationsrisiko)	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig	Wand abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig
		Decke staubdicht	Decke staubdicht, Zuluftdurchlässe mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV)
Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Heizkörper ⁴	Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Heizkörper ⁴	Hygieneheizkörper Fliegengitter	Hygieneheizkörper Fliegengitter
Elektrotechnik, Raumlufttechnik			
Keine Be- und Entlüftungsanlage notwendig	Keine Be- und Entlüftungsanlage notwendig	Be- und Entlüftungsanlage entsprechend Leistungsspektrum, bei Allgemeinnarkosen ⁵ ist eine Absaugung der Narkosegase sicherzustellen	Be- und Entlüftungsanlage, elektrotechnische und raumlufttechnische Vorgaben sind zu beachten

⁴ Bei Behandlungsräumen Typ I+II ist ein Austausch vorhandener Heizkörper nur bei Neu- oder Umbauten vorzusehen.

⁵ Sedierungsstadium 3 und 4 lt. ASA und AAP Def., ÖGARI

Anlage 3 zur Hygiene-VO der ÖÄK

Umgang mit infektiösen Patientinnen und Patienten in Ordinationen und Gruppenpraxen

Zumeist ist der Erreger bei Inanspruchnahme der Ordination nicht bekannt. Eine Unterscheidung auf Grund der Symptomatik ist ohne zusätzliche diagnostische Maßnahmen in den meisten Fällen nicht möglich. Es wird daher bei gravierendem Verdacht auf eine hochkontagiöse Erkrankung mit hoher Mortalität oder Letalität empfohlen, folgende Maßnahmen zu treffen:

In der Arztpraxis:

Patient: Anlegen von chirurgischem Mund-Nasen-Schutz oder FFP1-Maske bei Atemwegsinfektionen, falls dieser es toleriert;

Patienten direkt in das Behandlungszimmer bringen, nicht im Wartezimmer oder Anmeldungsbereich warten lassen

Betreuendes Personal: Anlegen von Schutzkleidung, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz

Nach Untersuchung und Behandlung

- Kleidungswechsel
- Hygienische Händedesinfektion
- Flächendesinfektion von Hand-Haut-Kontaktstellen
- Desinfektion verwendeter Medizinprodukte (Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer etc.)

Beim Hausbesuch/Heimbesuch und gravierendem Verdacht:

Arzt: Anlegen von Schutzkleidung, sofern vorhanden, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz

Nach Untersuchung und Behandlung

- Kleidungswechsel
- Hygienische Händedesinfektion
- Flächendesinfektion von Hand-Haut-Kontaktstellen
- Desinfektion verwendeter Medizinprodukte (Stethoskop, Blutdruckmanschette, Thermometer etc.)

Impfschutz:

Überprüfung des Impfstatus von Arzt und Assistenzpersonal je nach Praxisstruktur

Bei erkranktem Arzt oder Assistenzpersonal: Dauer der Infektiösität nach aktueller Falldefinition des Robert-Koch-Institutes beachten, keine Patientenversorgung in dieser Zeit.

Bei erforderlichem Transport:

Rettungsdienst über Infektiosität und richtiges Verhalten informieren

Festlegung im Hygieneplan, ggf. Meldepflicht beachten

(Vgl. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene)

Anlage 4 zur Hygiene-VO der ÖÄK
Risikobewertung und Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte
in Ordinationen und Gruppenpraxen

Inhalt:

- Unterscheidung aufgrund von Verwendungszweck und Aufbereitung
- Aufbereitungsverfahren
- Risikobewertung
- Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens
- Einstufung von Medizinprodukten
- Validierung

1. Unterscheidung hinsichtlich Verwendungszweck

unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
kritisch	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder die Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden kommen oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen

2. Unterscheidung hinsichtlich der Aufbereitung

A	Keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente
B	Mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigende Oberflächen
C	Mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z. B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit

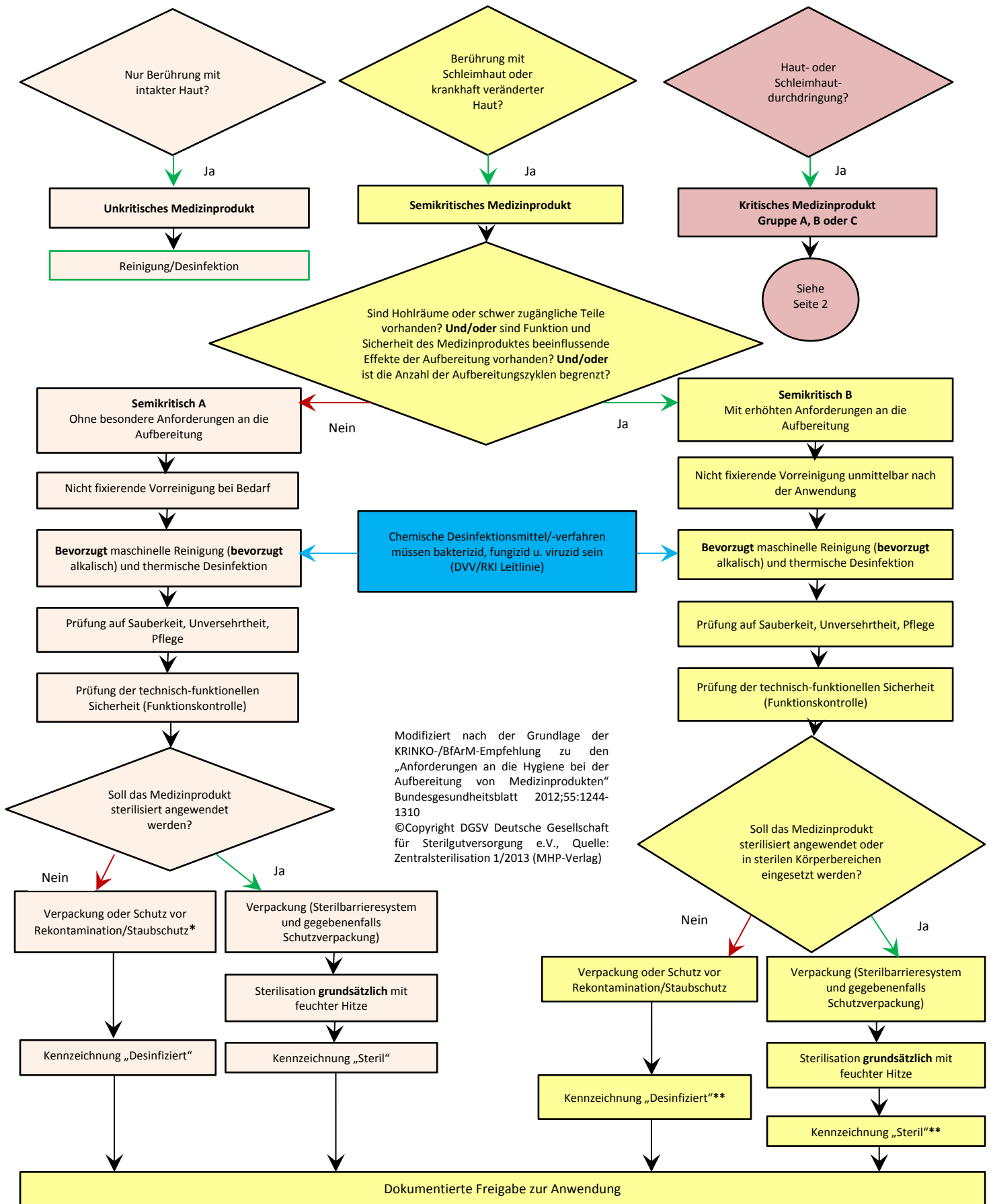
3a. Aufbereitungsverfahren

unkritisch	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch A	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch B	Vorreinigung (unmittelbar nach Anwendung), Reinigung und Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
kritisch A	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion, grundsätzlich Dampfsterilisation
kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung
kritisch C	In der Regel erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis

3b. Risikobewertung

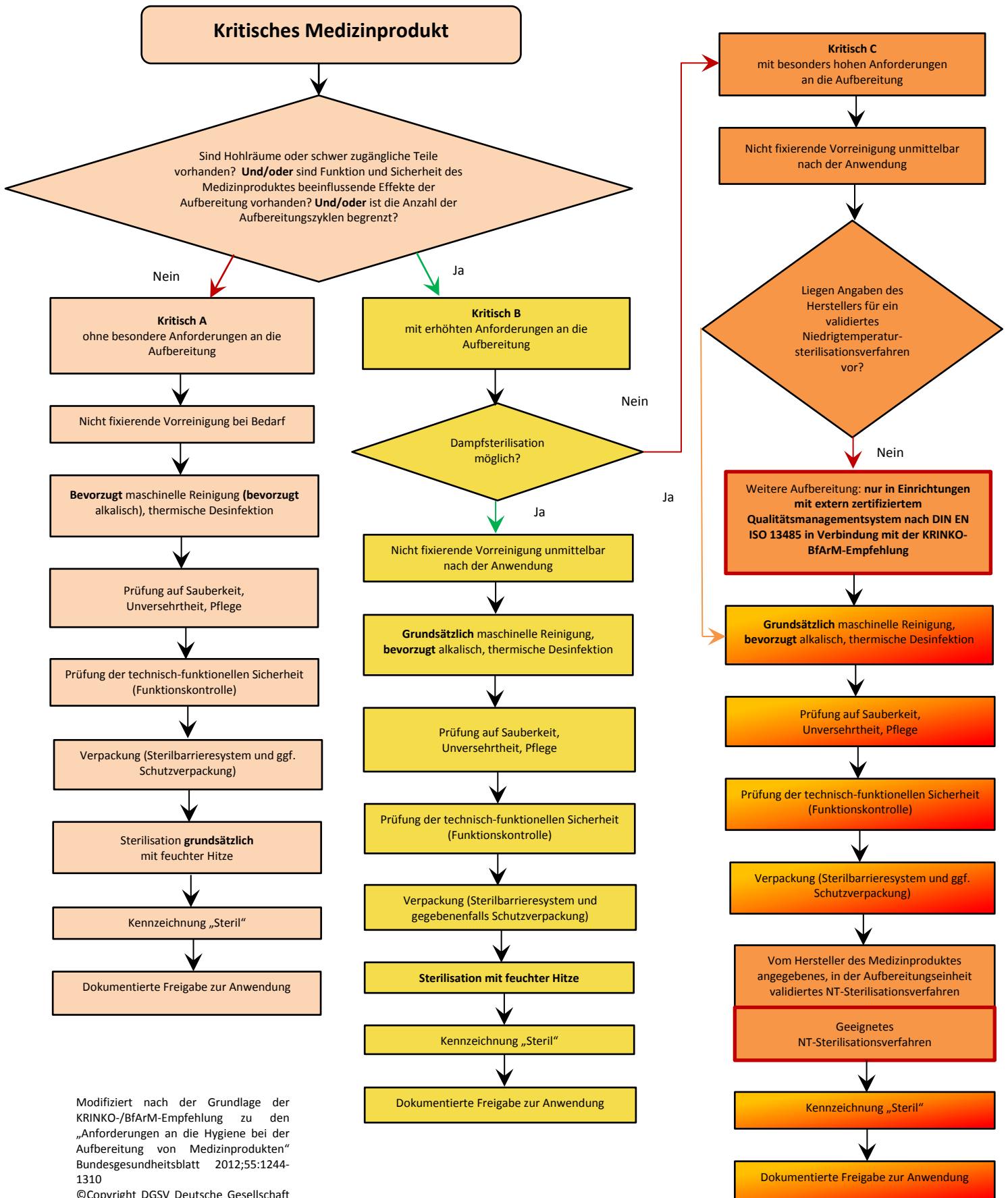
Verwendungszweck	kritisch	Bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion gegebenenfalls Dampfsterilisation	Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Dampfsterilisation Anmerkung: wenn maschinelle Desinfektion nicht möglich, Dampfdesinfektion mit geeigneten Verfahren im Anschluss an die manuelle Aufbereitung	Keine Aufbereitung
	semikritisch	Reinigung + Desinfektion	Vorreinigung + Reinigung + Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation bevorzugt maschinelle Reinigung + Desinfektion	
	unkritisch	Reinigung + Desinfektion		
		A	B	C
Aufbereitung				

4. Flussdiagramm zur Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens



* Entweder Verpackung oder Staubschutz, je nach Verwendungszweck

** nicht für jedes Instrument möglich, z.B. Ohrtrichter



Modifiziert nach der Grundlage der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 2012;55:1244-1310
 ©Copyright DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
 Quelle: Zentralsterilisation 1/2013 (MHP-Verlag)

5. Einstufung von Medizinprodukten (Bsp.)

	Risikogruppe							
genaue Bezeichnung Medizinprodukt	unkritisch	semi- kritisch		kritisch			Aufbereitung	Lagerung/ Verpackung
		A	B	A	B	C	R+D+S	
EKG-Elektroden	x						R+D	offen/unverpackt ¹
Stethoskop	x						R+D	offen/unverpackt
Blutdruckmanschette bei intakter Haut	x						R+D	offen/unverpackt
Ohrtrichter	x	x					R+D	offen/unverpackt/ staubgeschützt
Scheren, je nach Verwendungszweck	x	x		x	x		R+D+S je nach Verwendung	Sterilisier- verpackung, Steribehälter

Abkürzungen:

R Reinigung

D Desinfektion

(Hinterlegung: Verfahrensprozesse, Validierung)

TD Thermische Desinfektion

S Sterilisation

DS Dampfsterilisation

¹ Siehe Seite 5

6. Validierung:

a) Ziel der Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein validiertes Verfahren beständig Ergebnisse hervorbringt, die den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entsprechen. Der Prozess soll unter den am Aufstellungsort gegebenen Bedingungen und für die jeweils definierten Produkte, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung (saubere, desinfizierte bzw. sterile Medizinprodukte) erzielen.

b) Ordinationsbetreiberinnen und -betreiber haben einen standardisierten Aufbereitungsplan für die verwendeten Medizinprodukte zu erstellen, in den die für die Aufbereitung verantwortlichen Ordinationsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter nachweislich eingeschult sind. Die im Aufbereitungsplan festgelegten Arbeitsschritte und Prozesse sind gemäß den Anforderungen des Medizinprodukteherstellers zu gestalten, sodass bei Einhaltung der individuellen Arbeitsschritte reproduzierbare Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisations-Ergebnisse gewährleistet sind.

c) Die Ordinationsbetreiberin / der Ordinationsbetreiber hat die in einer standardisierten Aufbereitungsanweisung vorgesehenen Prozesse auf Validität der Aufbereitungsergebnisse regelmäßig zu überprüfen und dies zu dokumentieren.